



Remote Patient Monitoringによる継続性を持つ慢性病疾患管理システムに関する研究

著者名	中村 直人
発行年	2014-02
URL	http://hdl.handle.net/10470/00032365

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博 士 論 文 概 要

論 文 題 目

Remote Patient Monitoring による
継続性を持つ
慢性病疾患管理システムに関する研究

Study on Sustainable Control System of
Remote Patient Monitoring
for Chronic Disease Patients

申 請 者

中村	直人
Naoto	NAKAMURA

先端生命医科学専攻
治療機器臨床応用・開発評価研究

2013 年 12 月

世界的な医療費高騰の中で、特に慢性病疾患の患者の医療費は高い。2012年の米国の全医療費のうち、75%が慢性病疾患に関連した医療費によって占められており、慢性病疾患の患者の医療費を下げる取組が世界的に求められている。そこで、各国では医療費の削減効果と治療のコントロールが可能な患者の増加が期待される RPM(Remote Patient Monitoring)を使って、慢性病疾患の患者の遠隔管理を行っている。例えば、米国の VA(Veterans Affairs)においては 1990 年代から数万人規模の RPM が行われ、英国の WSD(Whole system demonstration) program では、数千人規模の RPM の実証実験が行われている。一方、日本では、福島県において 12 年間に渡って 600 人規模の RPM の実証実験が行われ、岩手県の釜石のせいいてつ記念病院では、14 年間で 300 人の慢性病疾患の患者に対する RPM の実証実験が行われた。

しかし 2000 年代以降、RPM の効果が期待され、各国で大規模な RCT の試験が実施されると共に、RPM の治療効果を疑問視する結果も出てきた。その一方で、RPM のメタアナリシスの研究も行われ、RPM が通常のケアに比べて死亡率を下げる有意な結果も出ている。このように、RPM の臨床試験の結果にバラつきが存在する原因として、Stefan らは、各試験によって RPM のケアモデルが異なるからであり、全ての RPM に効果がある訳ではないと推察している。Stefan らは、医療機関の意思決定の速度別に、RPM のクラス分けを行なっているが、ケアモデルによる RPM の効果への影響は統計的に検証されていない。一方、日本においては 90 年代に大規模な RPM の臨床試験が行われて以降、RCT の臨床試験は行われておらず、他国に比べて RPM の社会への普及が大幅に遅れているのが現状である。そこで、日本において RPM が社会に広がるためには、RPM の効果を最大にするケアモデルの統計的な検証と、日本において RPM の普及を妨げている要因を取り除く施策の提案が必要不可欠である。

本研究では、RCT の臨床試験が数多く行われている欧米における慢性病疾患(心疾患、糖尿病、高血圧)の患者に対する RPM のメタアナリシスを実施し、RPM の効果を確認した。その上で、ケアモデルごとのサブグループ解析を行うことで、最も効果の高いケアモデルを統計的に検討した。次に、検討したケアモデルを日本で適用させるために、日本における RPM の過去の臨床試験に関するシステマティックレビューを行い、日本において成功した臨床試験のケアモデルの検証を行った。最後に、日本における RPM の普及を阻害している法的な環境について、欧米とのレギュレーションの比較を行い、日本において RPM が社会に普及する条件について考察を行った。

第 1 章では、欧米で行われた主な RPM の臨床試験について述べ、RPM によって期待される効果についてまとめた。一方、日本における医療費が高騰している現状、社会的に RPM が求められている環境についてまとめ、実際に日本で行われた臨床試験の概要や、社会に普及していく上での課題について述べた。

第 2 章では、効果の高いケアモデルを統計的に検証するために、心疾患、糖尿病、高血圧の患者を対象とした RPM のメタアナリシスを実施した。介入する RPM の基準は、在宅患者と医療従事者(医師、看護師、薬剤師など)との間で直接やり取りが行われるシステムとした。調査方法としては、2003 年 2 月～2013 年 2 月までに公開された RCT の論文で、PubMed と Cochrane Database を用いて抽出を行った。抽出により 1,047 件の論文が選択基準に合致した。合致した論文に関して Abstract、全文評価と段階的に RPM の基準に合致しない論文を除外した。RPM のケアモデル別の検証のため、心疾患は死亡率、糖尿病は HbA1c、高血圧は収縮期血圧とする共通のアウトカムの論文に絞った。

心疾患の中で抽出された論文は 13 論文で、患者数の合計は 3,337 人となった。糖尿病は 12 論文で、患者数の合計は 982 人となった。高血圧は 9 論文で、患者数の合計は 2,536 人となった。それぞれの疾患に対してメタアナリシスを実施し、心疾患に関しては、RPM は通常のケアに対して患者の死亡のリスクを下げる効果が示された($RR = 0.76$; $95\%CI : 0.62 \text{ to } 0.93$, $P = 0.01$)。糖尿病に関しては、通常のケアに対して患者の HbA1c を下げる効果が示された($Standard\ mean\ difference(SMD) = -0.52$; $95\%CI : -0.39 \text{ to } -0.65$, $P = 0.00$)。高血圧に関しては、通常のケアに対して患者の収縮期血圧を下げる効果が示された($SMD = -0.23$; $95\%CI : -0.16 \text{ to } -0.31$, $P = 0.00$)。論文抽出に関する非均質性の検定を実施し、全ての疾患で $P > 0.05$ となり、均質な論文が抽出されていることが分かった。

次に、最適なケアモデルを検討するために、それぞれの疾患に対して、年齢、重症度、測定頻度、看護師らによる投薬管理の有無、リアルタイム性の観点で論文を 2 つの群に分けて、サブグループ解析を実施した。その結果、全ての疾患において年齢、重症度に関しては RPM の効果との関連性は見られなかった。投薬管理の実施に関しては、糖尿病で HbA1c の減少に対する効果は、通常ケアに対して有意であった($P = 0.01$)。その他の疾患についても、投薬管理群において治療効果が高い傾向にあった。またリアルタイム性に関しては、心疾患において死亡率削減に対する効果は、通常ケアに対して有意であった($P = 0.05$)。その他の疾患についても、リアルタイム群で治療効果が高い傾向にあった。

以上より、RPM の効果は、患者の年齢や症状よりも、ケアモデルの選択による影響が大きいことが分かった。また、医師ではなく看護師や薬剤師が中心となって投薬管理を実施しているモデルや、患者のバイタルデータの変化から患者への介入までをリアルタイムに行うケアモデルが最も効果的であることが分かった。つまり、効果の高い RPM のモデルを構築するためには、患者のバイタルデータを看護師や薬剤師が常時監視できる環境を作り、患者のバイタルデータの変化に対してリアルタイムに薬剤の dose の変更などを行うことが求められる。また、RPM のケアモデルを評価するには、メタアナリシスでの評価が有用であることも示唆された。

第 3 章では、日本において RPM の普及が進まない原因を抽出するために、日本で行われた RPM の臨床試験のシステマティックレビューを行った。論文の抽出方法は、医中誌を用いて、2003 年から 2013 年までの期間に日本で行われた RPM の臨床試験を抽出した。

抽出の結果、312 件の論文が検索され、遠隔医療の技術のみを評価した論文や臨床的なアウトカムが設定されていない論文などを除外して、14 件が抽出された。抽出された論文では、比較試験を実施した論文が 4 件、そのうち RCT を実施した論文は 1 件と非常に少ないことが分かった。また、医師が介入せずに、看護師や保健師を中心としたケアモデルが成功していることが分かった。

以上より、日本ではエビデンスレベルの高い RPM の臨床試験の数が欧米に比べて圧倒的に少ないことが分かった。このことにより、各疾患の専門学会への認知度の低さや、保険償還を進める上でのエビデンスが足りない実情を招いていると考えられる。また、ケアモデルは看護師や薬剤師を中心とした投薬管理を行える体制の構築が必要であることが分かった。

第 4 章では、日本の RPM を取り巻くレギュレーション上の課題と解決策を明確にするために、欧米とのレギュレーションの比較を行った。特に、RPM で患者に介入を行う医療従事者の役割に焦点を絞った。

調査の結果、欧米では CNS(Clinical nurse specialist)などの上級看護師制度が存在し、RPM を実践する上で、CNS は薬剤の処方と処方に合わせた投与量の調節が可能であり、主体的に患者への介入が可能である。一方日本では、2004 年から専門看護師制度が導入されたものの、欧米の CNS の制度とは異なり RPM において専門看護師は医師の事前の指示に基づく範囲での投与量の調節しか許されていないため、受動的にしか RPM の患者への介入ができない。

以上より、欧米に比べて日本の専門看護師制度では、RPM の中で看護師が主体的に患者への投薬管理を行えない。そのため、リアルタイムな RPM モデルが構築できずに、RPM が社会への普及が進まない要因の 1 つであることが明らかとなった。そこで、過去に欧米の看護師が投薬管理へと役割拡大を行ってきたように、日本においてもエビデンスレベルの高い臨床試験の積み重ねにより、看護師の役割拡大をしていくべきと考える。

第 5 章では、本研究で得られた成果をまとめて、RPM が今後日本の社会に普及していくために最適なケアモデルを提案した。また、現在の日本の社会制度の中で、提案したケアモデルによる RPM を実現していくための課題と解決指針を示した。

以上より、日本の医療費削減や地域医療への貢献が期待される RPM を、日本の社会に普及させていくためのケアモデルの提案と社会制度の在り方の提言によって、今後日本においても RPM を飛躍的に社会に普及させていくことに貢献するものと考えられる。

早稲田大学 博士（生命医科学） 学位申請 研究業績書

氏名 中村 直人 印

(2014年2月15日 現在)

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
1. 論文 ○論文	[1] Nakamura N , Koga T, Iseki H, A meta-analysis of remote patient monitoring for chronic heart failure patients, Journal of Telemedicine and Telecare 2014; 20(1): 11-17
2. 講演 講演	[3] 中村直人 、伊関洋、Remote Patient Monitoring による慢性病管理システムの医療費削減効果の研究、日本生体医工学会 第3回 RS 専門別研究会 2012.3
講演	[4] 中村直人 、伊関洋、Remote Patient Monitoring による継続性を持つ慢性病管理システムの研究、日本生体医工学会 第4回 RS 専門別研究会 2012.9
3. 著書	無し
4. その他 (論文)	[5] Nakamura N , Yanagihara M, Kawamura K, and Fujie M. G, Muscle model for minimally invasive surgery, The 2006 IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics 2006, pp1438-1443,
(講演)	[6] 中村直人 、柳原勝、藤江正克、低侵襲股関節手術における軟部組織剥離の特性に対応したマニピュレータの制御方法の提案-剥離における軟部組織剥離の力学的特性の測定-、第16回日本コンピュータ外科学会 2008、 pp47, 48
(講演)	[7] 中村直人 、柳原勝、岡本淳、藤江正克、安全な最小侵襲手術を目的とした筋モデルの開発、日本機械学会 ロボティクス・メカトロニクス講演会、2006” 2A1-A26(1)”